

別紙薬温①

山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(室温)

20 25 年 9 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒ 528022F3 (4~9月)※室A
☐ 528022F1 (10~3月)※室B

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2025年 10 月 1 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	1°C~30°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	9/1	9:00	21.5	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	9/2	9:00	21.0	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	9/3	9:00	21.2	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	9/4	9:00	21.1	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	9/5	9:00	21.5	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	9/8	9:00	21.3	21.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	9/8	9:00	21.6	21.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	9/8	9:00	21.7	21.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	9/9	9:00	21.6	21.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	9/10	9:00	21.3	21.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
11	9/11	9:00	21.0	21.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
12	9/12	9:00	21.4	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	9/13	9:00	20.9	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	9/16	9:00	21.4	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	9/16	9:00	21.5	21.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	9/16	9:00	21.5	21.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	9/17	9:00	20.9	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	9/18	9:00	21.1	21.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	9/19	9:00	21.2	21.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	9/22	9:00	21.3	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	9/22	9:00	21.4	21.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	9/22	9:00	21.4	21.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	9/24	9:00	21.2	21.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	9/24	9:00	21.5	21.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	9/25	9:00	21.2	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	9/26	9:00	21.0	21.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	9/29	9:00	21.1	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	9/29	9:00	21.3	21.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	9/29	9:00	21.4	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	9/30	9:00	21.1	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

*1 ERROR
12 Sep 2025 H.H
*2 ERROR
17 Sep 2025 H.H

別紙薬温⑤ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(恒温庫①)

20 25 年 9 月

温度計: RTR501BL

シリアル番号: ☒ 528022F4 (4~9月)※恒①A
☐ 528022AB (10~3月)※恒①B

治験薬管理者: 高砂 美和子

恒温庫: MIR-254

確認日(西暦): 2025年 10月 1日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	15°C~25°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	9/1	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	9/2	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	9/3	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	9/4	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	9/5	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	9/8	9:00	19.7	20.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	9/8	9:00	19.8	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	9/8	9:00	19.7	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	9/9	9:00	19.7	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	9/10	9:00	19.8	20.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
11	9/11	9:00	19.8	20.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
12	9/12	9:00	19.8	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	9/16	9:00	19.7	20.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	9/16	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	9/16	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	9/16	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	9/17	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	9/18	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	9/19	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	9/22	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	9/22	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	9/22	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	9/24	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	9/24	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	9/25	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	9/26	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	9/29	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	9/29	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	9/29	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	9/30	9:00	19.7	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

別紙薬温⑧ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(恒温庫②)

20 25 年 9 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒52803675 (4~9月)※恒②A
☐52803680 (10~3月)※恒②B

治験薬管理者: 高砂 義和子

恒温庫: MIR-554-PJ

確認日(西暦): 2025年 10 月 1 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	15°C~25°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	9/1	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	9/2	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	9/3	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	9/4	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	9/5	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	9/6	9:00	19.9	20.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	9/6	9:00	19.9	20.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	9/6	9:00	19.9	20.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	9/9	9:00	19.9	20.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	9/10	9:00	19.9	20.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
11	9/11	9:00	19.9	20.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
12	9/12	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	9/16	9:00	19.8	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	9/16	9:00	19.9	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	9/16	9:00	19.9	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	9/16	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	9/17	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	9/18	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	9/19	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	9/22	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	9/22	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	9/22	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	9/24	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	9/24	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	9/25	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	9/26	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	9/29	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	9/29	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	9/29	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	9/30	9:00	19.9	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

別紙薬温②

山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所①)

20 25 年

9 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: □528022FF (4~9月)※冷①A

□528022E4 (10~3月)※冷①B

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫:FMS-501G

確認日(西暦): 2025年 10月 1日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	9/1	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	9/2	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	9/3	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	9/4	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	9/5	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	9/6	9:00	4.6	5.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	9/6	9:00	4.6	5.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	9/6	9:00	4.6	5.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	9/9	9:00	4.6	5.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	9/10	9:00	4.6	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
11	9/11	9:00	4.6	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
12	9/12	9:00	4.5	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	9/16	9:00	4.6	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	9/16	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	9/16	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	9/16	9:00	4.6	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	9/17	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	9/18	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	9/19	9:00	4.3	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	9/22	9:00	4.3	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	9/22	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	9/22	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	9/24	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	9/24	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	9/25	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	9/26	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	9/29	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	9/29	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	9/29	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	9/30	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

別紙薬温③ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所②)

20 25 年 9 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒528022E6 (4~9月)※冷②A
☐528022EA (10~3月)※冷②B

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫:MPR-213FS

確認日(西暦): 2025年 10 月 1 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	9/1	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	9/2	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	9/3	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	9/4	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	9/5	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	9/6	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	9/6	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	9/6	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	9/9	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	9/10	9:00	5.5	5.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
11	9/11	9:00	5.5	5.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
12	9/12	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	9/16	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	9/16	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	9/16	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	9/16	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	9/17	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	9/18	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	9/19	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	9/22	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	9/22	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	9/22	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	9/24	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	9/24	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	9/25	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	9/26	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	9/29	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	9/29	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	9/29	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	9/30	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

別紙薬温⑥ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所③)

20 25 年 9 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒528022EC (4~9月)※冷③A
☐528022FE (10~3月)※冷③B

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫:MPR-S500H-PJ

確認日(西暦): 2025 年 10 月 1 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	9/1	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	9/2	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	9/3	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	9/4	9:00	4.3	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	9/5	9:00	4.3	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	9/6	9:00	4.3	4.5	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	9/6	9:00	4.3	4.5	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	9/6	9:00	4.3	4.6	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	9/9	9:00	4.3	4.5	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	9/10	9:00	4.1	4.5	K.W	☒ Yes ☐ No	
11	9/11	9:00	4.1	4.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
12	9/12	9:00	4.1	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	9/16	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	9/16	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	9/16	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	9/16	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	9/17	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	9/18	9:00	4.1	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	9/19	9:00	4.1	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	9/22	9:00	4.3	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	9/22	9:00	4.3	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	9/22	9:00	4.3	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	9/24	9:00	4.3	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	9/24	9:00	4.3	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	9/25	9:00	4.3	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	9/26	9:00	4.4	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	9/29	9:00	4.6	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	9/29	9:00	4.6	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	9/29	9:00	4.6	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	9/30	9:00	4.6	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

別紙薬温⑦ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所④)

20 25 年 9 月

温度計: RTR501BL

シリアル番号: ☒ 528022F6 (4~9月)※冷④A
☐ 528022EE (10~3月)※冷④B

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫: MPR-S500H-PJ

確認日(西暦): 2025年 10 月 1 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	9/1	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	9/2	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	9/3	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	9/4	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	9/5	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	9/6	9:00	4.3	4.5	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	9/6	9:00	4.3	4.5	A.W	☒ Yes ☐ No	
8	9/6	9:00	4.3	4.5	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	9/9	9:00	4.3	4.5	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	9/10	9:00	4.1	4.5	K.W	☒ Yes ☐ No	
11	9/11	9:00	4.2	4.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
12	9/12	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	9/16	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	9/16	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	9/16	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	9/16	9:00	4.3	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	9/17	9:00	4.2	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	9/18	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	9/19	9:00	4.2	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	9/22	9:00	4.4	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	9/22	9:00	4.6	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	9/22	9:00	4.6	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	9/24	9:00	4.4	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	9/24	9:00	4.4	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	9/25	9:00	4.4	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	9/26	9:00	4.4	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	9/29	9:00	4.5	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	9/29	9:00	4.6	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	9/29	9:00	4.6	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	9/30	9:00	4.5	4.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント